

19. 4. 2004

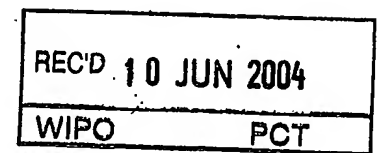
日 本 国 特 許 庁
JAPAN PATENT OFFICE

別紙添付の書類に記載されている事項は下記の出願書類に記載されている事項と同一であることを証明する。

This is to certify that the annexed is a true copy of the following application as filed with this Office.

出 願 年 月 日
Date of Application: 2003年10月24日

出 願 番 号
Application Number: 特願2003-364971
[ST. 10/C]: [JP2003-364971]



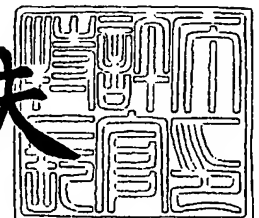
出 願 人
Applicant(s): 株式会社大塚製薬工場

**PRIORITY
DOCUMENT**
SUBMITTED OR TRANSMITTED IN
COMPLIANCE WITH RULE 17.1(a) OR (b) _____

2004年 5月28日

特許庁長官
Commissioner,
Japan Patent Office

今井康夫



【書類名】 特許願
【整理番号】 107044
【提出日】 平成15年10月24日
【あて先】 特許庁長官殿
【国際特許分類】 A61J 1/06
B32B 1/06
B65D 1/09

【発明者】
【住所又は居所】 徳島県徳島市国府町和田字七反田 4 8 - 1
【氏名】 長尾 勝美

【発明者】
【住所又は居所】 徳島県徳島市応神町西貞方字中園 9 4 - 1
【氏名】 岡本 英志

【発明者】
【住所又は居所】 徳島県板野郡北島町鯛浜字西ノ須 1 5 の 2 1
【氏名】 河上 啓一

【特許出願人】
【識別番号】 000149435
【住所又は居所】 徳島県鳴門市撫養町立岩字芥原 1 1 5
【氏名又は名称】 株式会社大塚製薬工場

【代理人】
【識別番号】 100087701
【弁理士】
【氏名又は名称】 稲岡 耕作

【選任した代理人】
【識別番号】 100101328
【弁理士】
【氏名又は名称】 川崎 実夫

【手数料の表示】
【予納台帳番号】 011028
【納付金額】 21,000円

【提出物件の目録】
【物件名】 特許請求の範囲 1
【物件名】 明細書 1
【物件名】 図面 1
【物件名】 要約書 1
【包括委任状番号】 9802970

【書類名】 特許請求の範囲**【請求項 1】**

少なくとも内壁面側が、ガラス転移温度が 110℃以下のポリ環状オレフィンを用いたものである、ブロー・フィル・シール法により形成してなるプラスチックアンプル。

【請求項 2】

上記ポリ環状オレフィンのガラス転移温度が 60～105℃である請求項 1 記載のプラスチックアンプル。

【請求項 3】

ガラス転移温度が 110℃以下のポリ環状オレフィンを用いてなる層と、ガラス転移温度が 110℃を超えるポリ環状オレフィンを含む層と、を備える請求項 1 または 2 記載のプラスチックアンプル。

【請求項 4】

ガラス転移温度が 110℃以下のポリ環状オレフィンを用いてなる層と、ポリオレフィンを含む層と、を備える請求項 1 または 2 記載のプラスチックアンプル。

【請求項 5】

内容量が 0.5～10 mL である請求項 1～4 のいずれかに記載のプラスチックアンプル。

【請求項 6】

折り切り可能な薄肉部で連結された複数のアンプルの連結体である請求項 1～5 のいずれかの記載のプラスチックアンプル。

【書類名】明細書

【発明の名称】プラスチックアンプル

【技術分野】

【0001】

本発明は、薬剤を充填、密閉してなるプラスチックアンプルに関する。

【背景技術】

【0002】

ポリ環状オレフィン、薬剤の吸着・収着防止能、薬物の透過防止能（薬物バリア性）、水蒸気の透過防止能を有しており、しかも透明性に優れるといった利点を有することから、これを医療用容器の形成材料に応用する試みがなされている（特許文献1）。

一方、医薬品容器の一つであるアンプルは、従来、ガラス製のものが一般的であるものの、破損し易く、開封時に破片が混入したり、手指に切り傷を負ったりし易いという問題があり、さらには、アルカリフレークやガラス中に溶存しているアルミニウムが溶出するといった問題を有している。そこで、近年、アンプルの形成材料は、ガラスからポリエチレン等のプラスチックに取って代わられつつある。

【0003】

このようなことから、ポリ環状オレフィンをプラスチックアンプルの形成材料として採用すれば、一般のプラスチックに吸着・収着され易い薬剤にも適したアンプル、あるいは水分の揮散による薬液の組成変化を防止し得るアンプル（例えば内容量が10mL以下の小容量のもの）を得ることができると期待される。

ところで、プラスチックアンプルの製造には、無菌的な薬液の注入と、大量生産とを実現し得る、いわゆるブロー・フィル・シール法を採用するのが好ましい。このブロー・フィル・シール法は、筒状の熔融プラスチックバリソンをメイン金型で挟むことによってアンプル本体を形成し、続いて薬液を充填した後、ヘッド金型でアンプルの頭部の形成と密封とを連続的に行うものである。

【0004】

しかしながら、プラスチックアンプルの形成材料としてポリ環状オレフィンを採用した場合、とりわけアンプルの最内層にポリ環状オレフィンを用いた場合には、メイン金型とヘッド金型との継ぎ目において液漏れを生じる不良品の発生割合が高くなるという現象がみられる。

なお、特許文献2には、ポリ環状オレフィンを用いて成形されたアンプルの例が記載されているが、同文献では、ブロー・フィル・シール法によってアンプルを製造することについて何ら記載されておらず、上述の液漏れの問題が生じることおよびその解決方法については示唆すらされていない。

【0005】

従って、プラスチックアンプルの形成材料としてポリ環状オレフィンを使用し、ブロー・フィル・シール法によってアンプルを形成する場合における上述の問題を解決することが求められている。

【特許文献1】特開平5-277154号公報（段落【0005】，段落【0018】）

【特許文献2】特開平5-293159号公報（段落【0043】，図1）

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0006】

本発明の目的は、水蒸気、薬物等の透過、アンプル内での薬剤等の吸収着を防止し、かつ成形金型の継ぎ目部分からの液漏れを防止することのできるプラスチックアンプルを提供することである。

【課題を解決するための手段】

【0007】

本発明者らは、前述の課題を解決するために鋭意研究を重ねた結果、プラスチックアンプル

プルを形成するポリ環状オレフィンとして、そのガラス転移温度 (T_g) が所定の範囲内にあるものを使用したときには、薬剤の吸着・収着防止能、薬物の透過防止能、および水蒸気の透過防止能を有するアンプルを得ることができるだけでなく、意外にも、成形金型の継ぎ目に相当する部分からの液漏れを防止することができる、という全く新たな事実を見出し、本発明を完成するに至った。

【0008】

すなわち、上記目的を達成するための本発明に係るプラスチックアンプルは、少なくとも内壁面側が、ガラス転移温度が 110°C 以下のポリ環状オレフィンを用いたものである、ブロー・フィル・シール法により形成してなるアンプルである。かかるプラスチックアンプルにおいて、上記ポリ環状オレフィンのガラス転移温度は、上記範囲の中でも特に $60\sim105^{\circ}\text{C}$ であるのが好ましく、 $60\sim80^{\circ}\text{C}$ であるのがより好ましい。

【0009】

プラスチックアンプルの少なくとも最内層に、ガラス転移温度が上記範囲にあるポリ環状オレフィンを用いることによって、ブロー・フィル・シール法によって成形し、内容液の充填、密閉を行った場合であっても、成形金型の継ぎ目に相当する部分から液漏れが生じるという事態を防止することができる。

本発明のプラスチックアンプルは、1種のポリ環状オレフィンからなる単層体であってもよい。この場合において、アンプル全体は、ガラス転移温度が 90°C 以下、好ましくは $60\sim90^{\circ}\text{C}$ 、より好ましくは $60\sim80^{\circ}\text{C}$ のポリ環状オレフィンからなるものであればよい。一方、本発明のプラスチックアンプルは、2種以上のプラスチックの積層体であってもよい。この場合において、アンプルは、少なくとも最内層がポリ環状オレフィンからなるものであって、当該ポリ環状オレフィンのガラス転移温度が 110°C 以下、好ましくは $60\sim105^{\circ}\text{C}$ 、より好ましくは $60\sim80^{\circ}\text{C}$ であればよい。

【0010】

本発明のプラスチックアンプルは、

(i) ガラス転移温度が 110°C 以下のポリ環状オレフィンを用いてなる層と、ガラス転移温度が 110°C を超えるポリ環状オレフィンを含む層と、を備えるもの、

または

(ii) ガラス転移温度が 110°C 以下のポリ環状オレフィンを用いてなる層と、ポリオレフィンを含む層と、を備えるもの、

であってもよい。

【0011】

上記 (i) に示す、ガラス転移温度が 110°C を超えるポリ環状オレフィンは、一般に曲げ応力に対する耐性が乏しく、もろいという特徴がある。それゆえ、プラスチックアンプルを形成する積層体が、ガラス転移温度が 110°C を超えるポリ環状オレフィンを含む層を備えるものである場合には、アンプルの融着部 (薄肉部) に接続するタブ (把持部) を折り曲げまたは捻じ曲げることによって、融着部からタブを容易に切り離すことができるようになる。従って、上記 (i) の場合には、アンプルの口部の開放操作を容易なものとすることができる。

【0012】

一方、上記 (ii) に示すポリオレフィン、すなわち非環状のオレフィンからなるポリマーは、一般にポリ環状オレフィンに比べてその成形体の柔軟性が高く、耐衝撃性に優れている。従って、プラスチックアンプルを形成する積層体が、非環状のポリオレフィンを含む層を備えるものである場合 (上記 (ii) の場合) には、プラスチックアンプル全体の耐衝撃性を向上させることができる。

【0013】

本発明のプラスチックアンプルは、これに限定されるものではないが、内容量が $0.5\sim10\text{mL}$ であるアンプルに適用するのが好ましい。内容量が $0.5\sim10\text{mL}$ であるアンプルは、収容液の絶対量が少ないことから、アンプルに収容されている間に溶媒が揮散したり、薬剤がアンプルに吸収着されたりすることに伴う、収容液の性状が顕著に変化する

るという問題が生じることになる。これに対し、ガス透過防止能や薬物吸収防止能等に優れたポリ環状オレフィンを少なくとも最内層に有する本発明のプラスチックアンプルを採用することによって、かかる問題を解決することができる。

【0014】

本発明のプラスチックアンプルは、折り切り可能な薄肉部で連結された複数のアンプルの連結体であってもよい。このような連結体とすることで、例えば、同種の薬液を収容する複数のアンプルの管理を容易なものとすることができる。また、例えば、異なる薬液を収容する複数のアンプルを連結体とすることによって、一の患者に同時にまたは時差を設けて供給すべき薬液をひとまとめにした、いわゆる輸液キットとして提供することもできる。

【発明を実施するための最良の形態】

【0015】

以下、本発明の実施の形態を、添付図面を参照して詳細に説明する。

図1に示すプラスチックアンプル10は、可撓性を有する容器本体部11と、容器本体部の口部12を封止する融着部13と、融着部13に連設してなる把持部14とを備えている。

プラスチックアンプル10の把持部14は、折り曲げまたは捩じ曲げることによって融着部13から切り離される。把持部14を捩じ切って、融着部13および容器本体部11から切り離すことによって、容器本体部11の口部12を開放することができ、容器本体部11内に密封・充填されている薬液15を採取、排出することができる。

【0016】

プラスチックアンプル10を形成しているプラスチック16は、その少なくとも最内層が、ガラス転移温度が110℃以下のポリ環状オレフィンからなるものである。

プラスチックアンプル10の側縁部17は、当該アンプルのプロロー・フィル・シール法による成形時において、パリソンが金型で挟み込まれることによって形成されるものである。

【0017】

本発明に係るプラスチックアンプルは、例えば図2に示すように、複数の薬液充填プラスチックアンプルの側縁部17同士を、捩じ切り可能な接続部19を介して連設したものであってもよい。かかる薬液充填プラスチックアンプル18は、例えばアンプルの数に応じたヘッドとダイとを有する多頭式ヘッドを用いて成形することができる。

【アンプル形成材料】

（ポリ環状オレフィン）

本発明に使用可能なポリ環状オレフィンの種類、性状については、アンプルの少なくとも内壁面側に用いられるものについて、そのガラス転移温度が所定の範囲に設定されるかは、特に限定されるものではなく、従来公知の種々のポリ環状オレフィンを採用することができる。

【0018】

本発明に使用可能なポリ環状オレフィンの具体例としては、例えばエチレンとジシクロペンタジエン類との共重合体、エチレンとノルボルネン系化合物との共重合体、シクロペンタジエン誘導体の開環重合体、複数のシクロペンタジエン誘導体の開環共重合体、これらの水素添加物等が挙げられる。

本発明においては、上記例示のポリ環状オレフィンの中でも特に、エチレンとノルボルネン系化合物との共重合体の水素添加物、またhは1種以上のシクロペンタジエン誘導体の開環（共）重合体の水素添加物を用いるのが好ましい。この場合、アンプルの強度や水分透過防止能を良好なものとし、さらにアンプルにガス透過防止能を付与することができる。

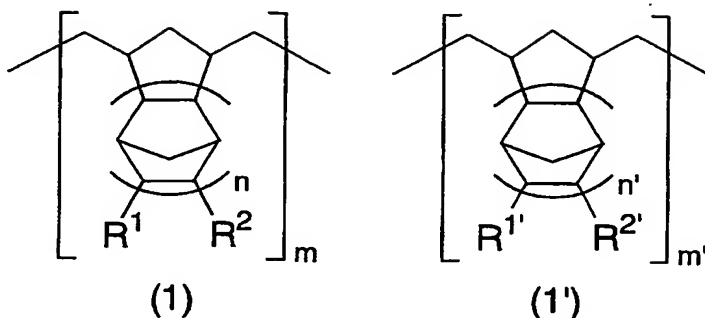
【0019】

上記ポリ環状オレフィンには、例えば、下記一般式（1）で表される繰返し単位と下記一般式（1'）で表される繰返し単位とを有するポリマーや、下記一般式（2）で表され

る繰返し単位を有するポリマーが挙げられる。

【0020】

【化1】

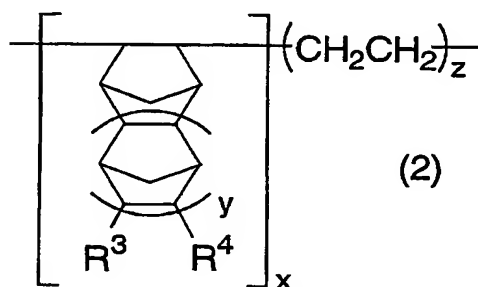


【0021】

(式(1)および(1')中、 R^1 、 $R^{1'}$ 、 R^2 および $R^{2'}$ は同一または異なって、水素、炭化水素残基、またはハロゲン、エステル、ニトリル、ピリジル等の極性基を示す。 R^1 、 $R^{1'}$ 、 R^2 および $R^{2'}$ は互いに結合して環を形成してもよい。 m および m' は1以上の整数、 n および n' は0または1以上の整数である。)

【0022】

【化2】



【0023】

(式(2)中、 R^3 および R^4 は同一または異なって、水素、炭化水素残基、またはハロゲン、エステル、ニトリル、ピリジル等の極性基を示す。 R^3 および R^4 は互いに結合して環を形成してもよい。 x および z は1以上の整数、 y は0または1以上の整数である。)

一般式(1)および(1')で表される繰返し単位を有するポリマーは、1種または2種以上の単体を公知の開環重合方法によって重合させ、またはこうして得られる開環重合体を常法に従って水素添加したものである。当該ポリマーの具体例としては、日本ゼオン(株)製の商品名「ゼオノア(登録商標)」〔水添重合体、ガラス転移温度(T_g) 100℃、比重1.01、メルトフローレート(MFR) 70 g/10分(190℃)]、日本合成ゴム(株)製の商品名「ARTON(登録商標)」等が挙げられる。

【0024】

一般式(2)で表される構造単位を有するポリマーは、単体としての、1種または2種以上のノルボルネン系モノマーと、エチレンとを公知の方法によって付加共重合させたもの、および/またはこれを常法に従って水素添加したものである。当該ポリマーの具体例としては、三井化学(株)製の商品名「アペル(登録商標) 6509」〔 T_g =80℃、比重1.02、MFR=40 g/10分(190℃)]、ティコナGmbH製の商品名「トパス(登録商標)」等が挙げられる。

【0025】

上記一般式(1)、(1')および(2)で表される繰返し単位を有するポリマーのうち、その水素添加物は、いずれも飽和ポリマーであることから、ガス遮蔽性や水分遮蔽性に加えて、耐熱性や透明性、さらには安定性の点で優れている。

本発明に用いられるポリ環状オレフィンのメルトフローレート(MFR)は、アンプルの成形性や成形品の力学的特性等の観点から、4~30g/10分(190℃)の範囲にあるのが好ましい。

【0026】

本発明に用いられるポリ環状オレフィンの分子量は特に限定されるものではないが、数平均分子量<Mn>において1万~10万であるのが好ましく、2万~5万であるのがより好ましい。なお、分子量は、例えばシクロヘキサンを溶媒とするゲル浸透クロマトグラフィ(GPC)分析によって測定することができる。

(ポリオレフィン)

本発明に使用可能なポリオレフィンは特に限定されるものではなく、従来公知の種々のポリオレフィンを採用することができる。なお、種々のポリオレフィンの中でも特に、ポリエチレンやポリプロピレンを用いるのが好ましい。

【0027】

ポリエチレン(PE)には、いわゆる高圧法(分岐状)低密度ポリエチレン(HPE-LDPE)、直鎖状低密度ポリエチレン(LLDPE)、中密度ポリエチレン(MDPE)、高密度ポリエチレン(HDPE)等の、各種のPEを用いることができる。PEの密度は、0.900g/cm³から0.965g/cm³までの、PEプラスチックとしての一般的な範囲の中から適宜選択することができる。ポリ環状オレフィン用いてなる層との成形性やアンプルの力学的特性等の観点からは、比較的低密度の範囲で、具体的には0.910~0.930g/cm³の範囲で選択するのが好ましい。PEのメルトフローレート(MFR)は、ポリ環状オレフィン用いてなる層との成形性やアンプルの力学的特性等の観点から、0.2~20g/10分(190℃)であるのが好ましく、1~15g/10分(190℃)であるのがより好ましい。

【0028】

PEはホモポリマーに限定されるものではなく、コポリマーであってもよい。この場合のコモノマーとしては、ブテン-1、ペンテン-1、ヘキセン-1、4-メチルペンテン-1、オクテン-1、デセン-1等の α -オレフィン類が好ましい。コモノマーの含有割合は20モル%以下であるのが好ましく、3~20モル%程度であるのがより好ましい。

ポリプロピレン(PP)の種類、性状についても特に限定されるものではないが、PPとして一般的なアイソタクチックPPまたはシンジオタクチックPP(すなわち、結晶性のホモポリマー)、もしくはこれらを主成分とする結晶性のコポリマーを採用するのが好適である。当該結晶性コポリマーにおけるコモノマーは、エチレン、ブテン-1等の α -オレフィン類であるのが好ましい。コモノマーの含有割合は30モル%以下であるのが好ましく、より好ましくは2~30モル%程度、さらに好ましくは3~25モル%程度である。PPのメルトフローレート(MFR)は、ポリ環状オレフィン用いてなる層との成形性やアンプルの力学的特性等の観点から、0.2~20g/10分(190℃)であるのが好ましく、1~15g/10分(190℃)であるのがより好ましい。

【0029】

上記例示のプラスチック以外に、本発明に使用可能なプラスチックとしては、例えばポリアミド[ナイロン-6、ナイロン-6,6、ナイロン-6,12、ナイロン-12、キシリレンジアミンポリアミド等]、ポリエステル[ポリエチレンテレフタレート(PET)、ポリエチレンナフタレート、ポリブチレンテレフタレート(PBT)等]、ポリオール[ポリビニルアルコール(PVOH)、エチレン-ビニルアルコール共重合体(EVOH)等]、ポリ塩化ビニリデン、ポリアクリロニトリル等が挙げられる。

【0030】

本発明のプラスチックアンプルにおいて、ポリアミドおよび/またはポリ塩化ビニリデンを含む層を設けたときには、アンプルにガス透過防止能を付与し、かつアンプルの水蒸

気透過防止能を向上させることができる。上記のポリエステルおよび／またはポリオールを含む層を設けたときには、アンプルにガス透過防止能を付与し、かつアンプルの水蒸気透過防止能、薬物透過防止能および薬物吸収着防止能を向上させることができる。ポリアクロニトリルを含む層を設けたときには、アンプルの薬物透過防止能や薬物の吸収着防止能を向上させることができる。

【0031】

本発明のプラスチックアンプルに酸素透過防止能（酸素バリア性）を付与するには、プラスチック中に鉄、亜硫酸水素ナトリウム、亜硫酸アトリウム、ピロガロール、アスコルビン酸、トコフェロール等の酸素吸収剤を配合すればよい。酸素吸収剤は、酸素バリア性層を形成するプラスチック中に0.15～5重量%程度添加するのが好ましい。また、本発明のプラスチックアンプルを形成するプラスチックには、ブチルヒドロキシトルエン、オクタデシル-3-(3,5-ジ-*t*-ブチル-4-ヒドロキシフェニル)プロピオネート等の安定化剤；銀-ゼオライト、ヒノキチオール等の抗菌剤；フタル酸エステル等の可塑剤等を、適宜適量、混合することができる。このような添加剤を配合したプラスチックを用いる場合には、アンプルを積層体とし、かつ上記添加剤を配合するプラスチックの層を内壁面側以外の層とするのが好ましい。

【0032】

〔製造方法等〕

本発明に係るプラスチックアンプルは、ブロー・フィル・シール機を使用して製造される。アンプルが2種以上のプラスチックからなる積層体である場合には、多層押出機および多層フロー用ダイを備えるブロー・フィル・シール機を使用すればよい。

具体的には、まず、所定のプラスチックを備える筒状のパリソンを、押出成形によって形成する。このパリソンは、少なくともアンプルの内壁面となる側に、ガラス転移温度が90℃以下のポリ環状オレフィンを配したものとする。さらに、この筒状パリソンを容器本体部成形用の下方割り型で挟んで、内部に空気を圧入することによって容器本体部を成形し、当該容器本体部に、所定および所定量の薬液を充填する。次いで、当該容器本体部の口部を上方割り型で挟んで、当該口部を封止する融着部と、当該融着部に連設してなる融着部掘り切り用把持部とを成形することによって、本発明に係るプラスチックアンプルを製造することができる。上記パリソンの層構成は、プラスチックアンプルに要求される層構成に応じて、適宜設定すればよい。

【0033】

ブロー・フィル・シール法によるアンプル製造の条件については特に限定されるものではなく、通常の製造条件に従えばよい。パリソンの熔融押出温度や熔融押出速度については、用いる樹脂や目的容器の形状等に応じて適宜設定すればよい。

プラスチックアンプルの総厚みは特に限定されるものではないが、一般に、300～2000 μm 程度とするのが好ましい。

【実施例】

【0034】

〔プラスチックアンプルの製造〕

（実施例1）

ポリ環状オレフィンであるノルボルネン系単量体の開環重合体水素添加物〔日本ゼオン（株）製の商品名「ゼオノア750R」、ガラス転移温度（ T_g ）70℃、メルトフローレート（MFR）27 g/10分（280℃）〕を用いて、ブロー・フィル・シール法によってプラスチックアンプルを製造した。

【0035】

製造したアンプル18は、図2に示すような5連体であって、それぞれ10 mLの生理食塩水を収容するものである。アンプル18の胴部の肉厚は800 μm であった。

（実施例2）

2層ブロー用ダイを備えるブロー・フィル・シール機を用いて、内層がポリ環状オレフィン（前出の「ゼオノア750R」）からなり、外層がエチレン・1-ブテン共重合体〔

三井化学(株)製の商品名「ウルトゼックス2010B」、密度 0.92 g/cm^3 からなるプラスチックアンプル18(図2参照)を製造した。

【0036】

アンプル18の胴部肉厚は、内層(ポリ環状オレフィン)が $200\text{ }\mu\text{m}$ であって、外層(エチレン・1-ブテン共重合体)が $500\text{ }\mu\text{m}$ であった。

(実施例3)

2層ブロー用ダイを備えるブロー・フィル・シール機を用いて、 T_g が 70°C のポリ環状オレフィン(前出の「ゼオノア750R」)からなる内層と、 T_g が 105°C のポリ環状オレフィン[ノルボルネン系単量体の開環重合体水素添加物、日本ゼオン(株)製の商品名「ゼオノア1420R」、 $T_g=136^\circ\text{C}$ 、メルトフローレート(MFR) $20\text{ g}/10\text{分}(280^\circ\text{C})$]からなる外層と、を備えるプラスチックアンプル18(図2参照)を製造した。

【0037】

アンプル18の胴部肉厚は、内層(ポリ環状オレフィン、 $T_g=70^\circ\text{C}$)が $200\text{ }\mu\text{m}$ であって、外層(ポリ環状オレフィン、 $T_g=105^\circ\text{C}$)が $500\text{ }\mu\text{m}$ となるように調整した。

(実施例4)

ポリ環状オレフィンとして、前出の「ゼオノア750R」($T_g=70^\circ\text{C}$)に代えて、エチレンとテトラシクロドデセンとの共重合体[三井化学(株)製の商品名「アペルAPL6011T」、 $T_g=105^\circ\text{C}$ 、MFR $=25\text{ g}/10\text{分}(260^\circ\text{C})$]を用いたほかは、実施例1と同様にしてプラスチックアンプル18(図2参照)を製造した。アンプル18の胴部肉厚は $800\text{ }\mu\text{m}$ であった。

【0038】

(比較例1)

ポリ環状オレフィンとして、前出の「ゼオノア750R」($T_g=70^\circ\text{C}$)に代えて、 T_g が 136°C のポリ環状オレフィン[ノルボルネン系単量体の開環重合体水素添加物、日本ゼオン(株)製の商品名「ゼオノア1420R」、 $T_g=136^\circ\text{C}$ 、メルトフローレート(MFR) $20\text{ g}/10\text{分}(280^\circ\text{C})$]を用いたほかは、実施例1と同様にしてプラスチックアンプル18(図2参照)を製造した。アンプル18の胴部肉厚は $800\text{ }\mu\text{m}$ であった。

【0039】

〔プラスチックアンプルの性能評価〕

上記実施例および比較例で得られた生理食塩水を充填してなるプラスチックアンプルについて、液漏れの有無を目視で確認した。

その結果、アンプル(または少なくともその内壁面側)を形成するプラスチックが、ガラス転移温度が 110°C 以下のポリ環状オレフィンである実施例1~4では、製造した50本のアンプル(5連体のアンプル10個分)全てにおいて、液漏れが検出されなかった。

【0040】

これに対し、アンプルの内壁面側を形成するプラスチックが、ガラス転移温度が 110°C を超えるポリ環状オレフィンである比較例1では、製造した50本のアンプル(5連体のアンプル10個分)のうち、8割にあたる40本のアンプルで、液漏れが検出された。

本発明は、以上の記載に限定されるものではなく、特許請求の範囲に記載した事項の範囲において、種々の設計変更を施すことが可能である。

【図面の簡単な説明】

【0041】

【図1】本発明に係るプラスチックアンプルの一実施形態を示す一部欠截図であって、(a)はその正面図、(b)はその右側面図である。

【図2】本発明に係るプラスチックアンプルの他の実施形態を示す一部欠截正面図である。

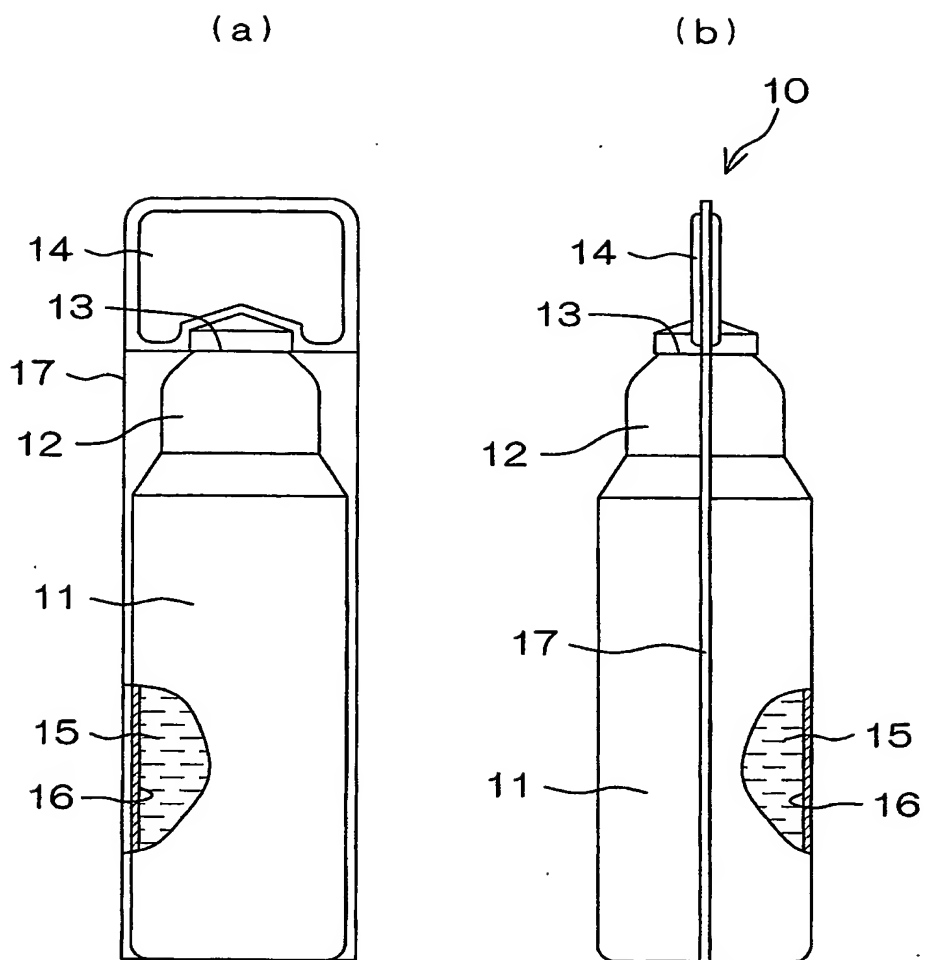
【符号の説明】

【 0 0 4 2 】

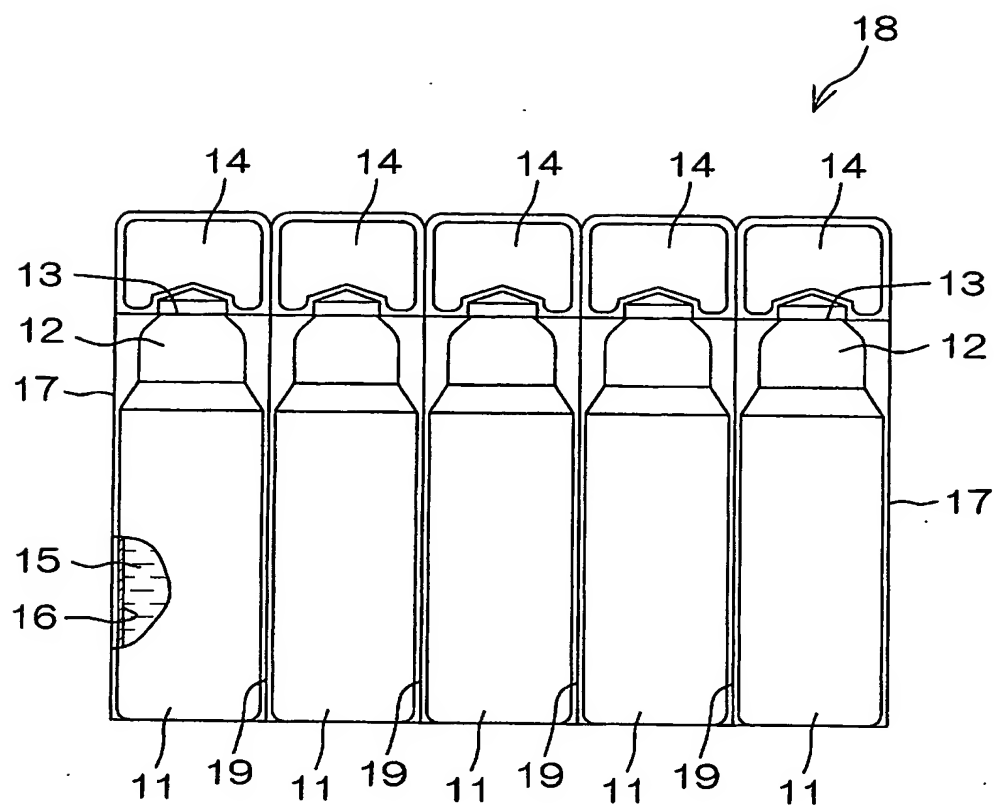
1 0 プラスチックアンブル

1 8 プラスチックアンブル

【書類名】 図面
【図 1】



【図 2】



【書類名】 要約書

【要約】

【課題】 ガス、水蒸気等の透過、アンプル内での薬剤等の吸収着および継ぎ目部分からの液漏れを防止することのできるプラスチックアンプルを提供する。

【解決手段】 ブロー・フィル・シール法により形成してなるプラスチックアンプル 10 について、少なくともその最内層を、ガラス転移温度が 110℃以下、好ましくは 60～105℃であるポリ環状オレフィンで形成する。

【効果】 ブロー・フィル・シール法によってプラスチックアンプル 10 を成形し、内容液（薬液） 15 の充填、密閉を行った場合であっても、成形金型の継ぎ目に相当する部分（融着部 13）から液漏れが生じるという事態を防止することができる。

【選択図】 図 1

特願 2 0 0 3 - 3 6 4 9 7 1

出 願 人 履 歴 情 報

識別番号 [0 0 0 1 4 9 4 3 5]

1. 変更年月日 1 9 9 0 年 8 月 2 9 日

[変更理由] 新規登録

住 所 徳島県鳴門市撫養町立岩字芥原 1 1 5

氏 名 株式会社大塚製薬工場